

Opinnäytetyö (AMK)

Bioanalytikkokoulutus

NBIOAK14

2017

Eerika Hakala

LAITEOHJE ACL TOP 500 CTS- HYYTYMISANALYSAATTORILLE

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Bioanalytikkokoulutus

2017 | 22 sivua + 10 liitesivua

Eerika Hakala

LAITEOHJE ACL TOP 500 CTS - HYYTYMISANALYSAATTORILLE

Hyytymisjärjestelmä on monivaiheinen ja tarkkaan säädelty prosessi, jonka häiriöt saattavat aiheuttaa vakavia komplikaatioita. Hyytymisanalyysit ovat tärkeä osa potilaiden hoitoa. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymälle laadukas ja havainnollistava laiteohje ACL TOP 500 CTS -hyytymisanalysaattorille. Tämän opinnäytetyön tavoitteena on yhdenmukaistaa laboratorion henkilökunnan työskentelyä analysaattorilla ja vähentää analyyseissä tapahtuvia virheitä. Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksena syntynyt laiteohje on kuvallinen opas, joka sisältää myös laitepäiväkirjalomakkeet.

ASIASANAT:

hyytymisjärjestelmä, laiteohje, analysaattori

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Biomedical laboratory science

2017 | 22 pages + 10 attachments

Eerika Hakala

DEVICE MANUAL FOR ACL TOP 500 CTS-COAGULATION ANALYZER

Coagulation system is a complex and precisely regulated process. Its disturbances may cause serious problems. Coagulation analytics is an important part in treating patients.

The meaning of this thesis was to produce a device manual of high quality and visualization considering ACL TOP 500 CTS analyzer for Welfare District of Forssa. The goal of this thesis is to unify laboratory staffs working with the analyzer and thereby reduce analytic flaws.

This functional thesis produced a visual guide for the analyzer including also the device logbook.

KEYWORDS:

coagulation system, device manual, analyzer

SISÄLTÖ

SANASTO	6
1 JOHDANTO	7
2 HYYTYMISJÄRJESTELMÄ	8
3 HYYTYMISTUTKIMUKSET	11
3.1 Preamalytiikka	11
3.2 ACL TOP 500 CTS -hyytymisanalysaattori	11
3.3 Analyysit	12
4 LAITEOHJE	13
5 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TEHTÄVÄT	14
6 KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS	15
7 METODOLOGIA	16
7.1 Toiminnallinen opinnäytetyö	16
7.2 Eettisyys	16
7.3 Luotettavuus	17
8 TUOTOS JA SEN TARKASTELU	18
9 POHDINTA	19
LÄHTEET	21

LIITTEET

Liite 1. Laiteohje

KUVAT

Kuva 1. (Hakala, E. 2017. Mukaillen: Joutsu-Korhonen, L. 2015. Hyytymistutkimukset. Teoksessa: Porkka, K.; Lassila, R.; Remes, K. & Savolainen, E-R. (toim.) Veritaudit. Helsinki: Duodecim.)

Kuva 2. (Sabir, I., Khavandi, K., Brownrigg, J. & Camm, A. J. 2014. Figure 1: Interaction between anti-coagulant drugs and the coagulation cascade. Nature Reviews Cardiology. Viitattu 10.4.2017 http://www.nature.com/nrcardio/journal/v11/n5/fig_tab/nrcardio.2014.22_F1.html.)

SANASTO

HMW	korkeamolekyyllipainoinen, engl. high molecular weight
hyytymistekijä	Hyytymisen käynnistymiseen osallistuvat proteiinit ja kalsiumioni
plasmiini	Plasmassa epäaktiivisena plasminogeenina esiintyvä peptidaasi, joka aktivoiduttuaan pilkkoo fibrinin liukoiksi osiksi
plasminogeeni	Plasmiinin epäaktiivinen esiaste, josta syntyy plasmiinia erilaisten aktivaattoreiden ansiosta
prekallikreiini	Plasman proteiini, tarpeellinen verihyytymän muodostumisessa
tPA	Aktivaattori fibrinolyysissä, engl. tissue-type plasminogen activator
tromboosi	veritulppa
tromboplastiini	Verihiutaleiden fosfolipidejä, jotka yhdessä hyytymistekijöiden kanssa stimuloivat protrombiinin muuttumista trombiiniksi
von Willebrand-tekijä	Hyytymistekijä VIII osatekijä, tarpeen verihiutaleiden normaalille toiminnalle

1 JOHDANTO

ACL TOP 500 CTS on Instrumentation Laboratory:n valmistama hyytymisanalysaattori. Se on suunniteltu siten, että se mittaa yhtäaikaaisesti sekä rutiini- että erikoishyytymismäärittäjiä. Analysaattori sopii ohjelmistollisten ominaisuuksiensa vuoksi parhaiten keskisuurien tai pienempien laboratorioiden käyttöön. (Milos ym. 2007.)

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa ACL TOP 500 CTS - hyytymisanalysaattorille laiteohje. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista määrää, että laitteen mukana on oltava turvallisen käytön takaava käyttö- eli laiteohje (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Laiteohjeen on tarkoitus olla havainnollistava ja mahdollisimman helposti ymmärrettävissä (Jeronen 2005; Parkkunen ym. 2001.) Tämä opinnäytetyö toteutetaan toiminnallisena opinnäytetyönä yhteistyössä Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymän kanssa. Hyvinvointikuntayhtymän laboratorio tuottaa ja välittää laboratoriopalveluita laadukkaasti sekä kuntayhtymälle että ulkopuolisille asiakkaille. Laboratoriossa tehdään vuosittain 380 000 tutkimusta. (FSHKY 2016.)

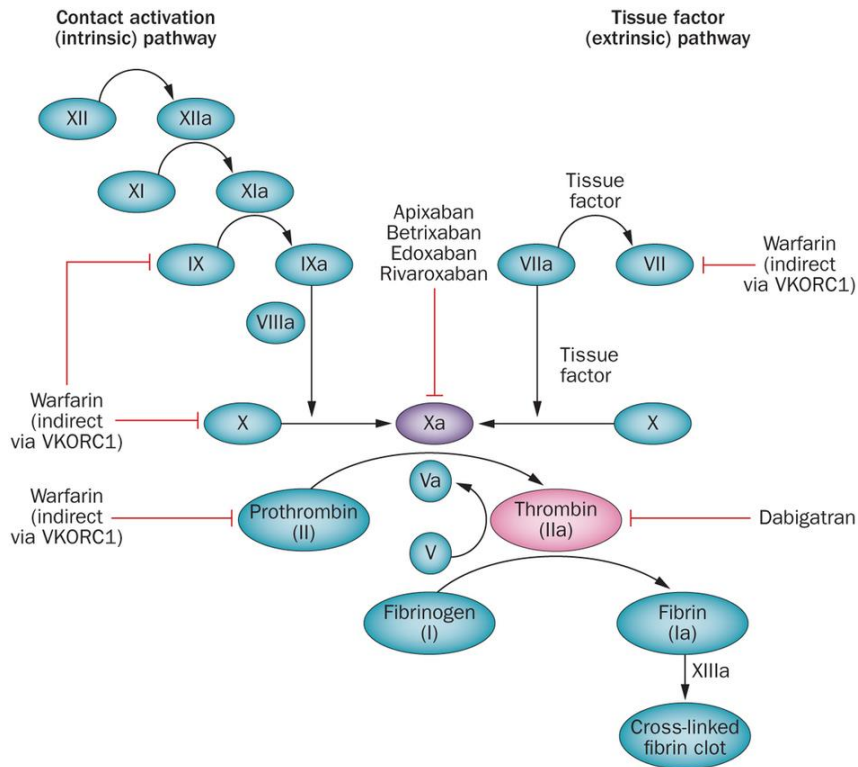
Lähes aina sellaisten päätösten taustalla, jotka koskevat ihmisten terveyttä, on laboratorio- ja analyysituloksia. Niillä on keskeinen merkitys ja jokaisen tuloksen on oltava luotettava. Analysoivalla laboratoriolla on vastuu sekä tekemänsä työn laadusta että toimintansa kehittämisestä. (Jaarinen & Niiranen 2005.) Tämän opinnäytetyön tavoitteena on yhdenmukaistaa ja selkeyttää laboratoriohoitajien työskentelyä analysaattorilla sekä parantaa potilasturvallisuutta nopeuttamalla analyysitulosten valmistumista. Huomaamatta jäänyt tai myöhästynyt diagnoosi voi aiheuttaa pysyviä haittoja tai jopa kuoleman (Kachalia ym. 2007).

2 HYYTYMISJÄRJESTELMÄ

Veri koostuu kiinteistä osasista, puna- ja valkosoluista sekä verihiutaleista, jotka ovat suspensoituneina plasmaan. Veri, ja nimenomaan plasma, suorittaa monia toimintoja, jotka ovat erittäin tärkeitä terveyden ylläpidossa. Häiriöt näissä toiminnoissa voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita. Sepelvaltimoiden ja aivojen valtimoiden tromboosit ovat yleisimpiä kuolinsyitä monissa osissa maailmaa. Näiden tilojen järkevä ja tehokas hoito vaatii selkeää ymmärtämistä veren hyytymisestä ja fibrinolyyysistä. (Rand ym. 1996.)

Hyytymisjärjestelmä eli hemostaasijärjestelmä toimii, jotta elimistön verisuonissa kulkeva veri pysyisi juoksevana. Hyytymisjärjestelmä aiheuttaa kuitenkin myös hyytymiä, jos verisuonistoon tulee vaurio. Kun vaurio on korjaantunut, hyytymisjärjestelmä hajottaa hyytymän. Hyytymisjärjestelmän tehtävänä on myös rajoittaa hyytymän kokoa, jotta verisuoneen ei muodostuisi tulppaa. Nämä hyytymisjärjestelmän osat ovat primaari hemostaasi, pysyvä hemostaasi ja fibrinolyyttinen järjestelmä. (Joutsu-Korhonen & Koski 2010.) Fibrinihiyytymän muodostumiseen johtava tie voidaan jakaa myös kahtia: sisäiseen ja ulkoiseen aktivaatiotiehen. Ne johtavat yhteiseen aktivaatiotiehen. (Rand ym. 1996; Lowe 2005).

Sisäinen aktivaatiotie sisältää tekijät XII, XI, IX, VIII ja X, prekallikreiini, HMW kininogeeni, Ca_{2+} sekä verihiutaleiden fosfolipidit. Tuloksena muodostuu tekijä Xa. Ulkoinen aktivaatiotie johtaa myös tekijä X:n aktivoitumiseen, mutta eri mekanismilla. Siihen sisältyvät kudostekijä, tekijät VII ja X sekä Ca_{2+} . Tuloksena muodostuu jälleen tekijä Xa. Tekijä Xa esiintyy paikalla, jossa sisäinen ja ulkoinen aktivaatiotie lähentyvät ja johtavat veren hyytymisreaktion lopulliseen yhteiseen aktivaatiotiehen. Lopullisessa yhteisessä aktivaatiotiessä Xa aktivoi protrombiinin (II) trombiiniksi (tekijä IIa), joka sitten muuntaa fibrinogeenin fibriniksi (Kuva 1). Protrombiinin aktivaatio esiintyy aktivoitujen verihiutaleiden pinnalla. Se vaatii protrombinaasikompleksin kokoonpanon, joka koostuu verihiutaleiden anionisista fosfolipideistä, Ca^{2+} :sta, tekijästä Va, tekijästä Xa ja protrombiinista. Tekijä V syntetisoidaan maksassa, pernassa ja munuaisissa. Sitä esiintyy sekä verihiutaleissa että plasmassa. (Rand ym. 1996.)



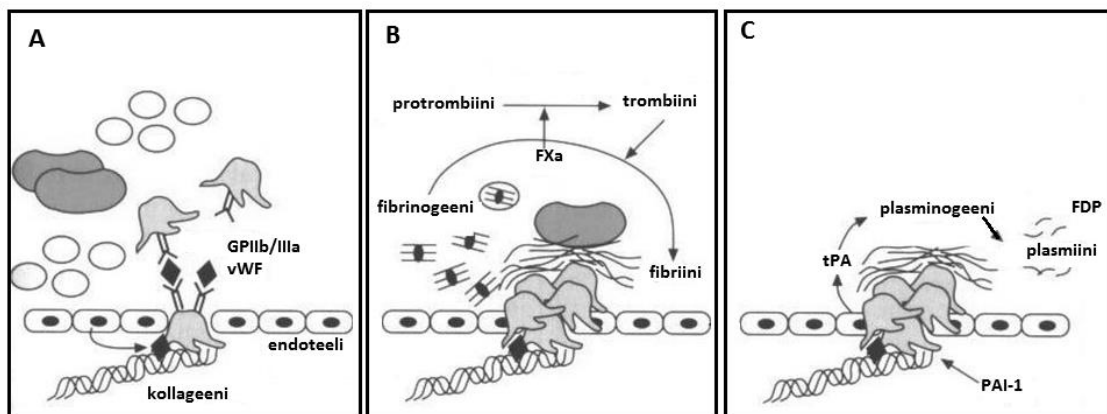
Kuva 1. Sisäinen ja ulkoinen aktivaatiotie sekä hyytymiskaskadin osiin vaikuttavat lääkkeaineet (Sabir ym. 2014).

Verisuonten seinämät sekä veren trombosyytit muodostavat yhdessä primaarin hemostaasin. Ne muodostavat trombosyyttitulpan suonen vaurioituneeseen osaan. Normaalitilassa verisuonen seinämän endoteeli estää hyytymän muodostumisen. Vauriossa seinämästä vapautuu kollageenia sekä von Willebrand-tekijää. Ne edesauttavat hyytymisen muodostumista saamalla trombosyytit kiinnittymään vauriokohtaan eli muodostamaan adheesion. (Mahlamäki 2004.) Adheesion aikaansaamiseksi tarvitaan adheesioreseptoreita, joista tärkeimmät ovat glykoproteiini (GP) Ib/IX/V-kompleksi ja GP Ia/IIa. Näistä ensimmäinen tunnistaa von Willebrand-tekijän ja jälkimmäinen kollageenin. (Lassila 2015.) Kollageeni ja von Willebrand-tekijä muuttuvat molekyyileiksi, joiden avulla trombosyytit kiinnittyvät toisiinsa eli aggregoituvat (Kuva 2A). Tromboksaani A_2 on hyytymisen säätelyyn vaikuttava aine, joka lisää trombosyyttien liittymistä aggregaatioon sekä verisuonten supistumista. (Mahlamäki 2004.) Välittäjäaine serotoniini aiheuttaa tromboksaanin ohella verisuonten supistumista (Lassila 2015).

Pysyvä hemostaasi käynnistyy samaan aikaan primaarin hemostaasin kanssa. Sen tarkoituksena on vahvistaa muodostunutta trombosyyttitulppaa fibriinin avulla (Kuva

2B). (Rand ym. 1996; Mahlamäki 2004.) Fibrini muodostuu, kun fibrinogeeni muuntuu verihiutalepinnoilla syntyvän trombiinin vaikutuksesta (Lassila 2015). Jos tätä ei tapahdusi, vuoto alkaisi vuorokauden kuluessa uudelleen tulpan hajotessa. Pysyvä hemostaasi muodostuu reaktioiden sarjasta, jossa aktivoitunut entsyymi muuttaa seuraavan proentsyymin aktiiviseksi. (Mahlamäki 2004.)

Hyytymien liuottaminen ja hyytymisreaktion rajaaminen vaurioalueelle on fibrinolyttisen järjestelmän tehtävä. Endoteelisoluista vapautuu plasminogeenin kudosaaktivaattori tPA:ta fibrinin ja trombiinin vaikutuksesta. Plasminogeeni sekä tPA tarttuvat fibriniin plasminogeenin aktivoimiseksi plasmiiniksi. Fibrinolyysiä säätelevät ja liiallista muodostusta estävät tekijä XIII ja PAI-1 eli plasminogeenin aktivaattorin estäjä. PAI-1 toiminta perustuu sen kykyyn inaktivoida tPA:ta. (Lowe 2005; Lassila 2015.) Fibrinin sulamisen seurauksena kehittyä fibrinin hajoamistuotteita (FDP) (Kuva 2C). Niitä on terveillä pieninä pitoisuuksina plasmassa. Tämä on osoitus siitä, että fibrinin muodostuminen ja hajoaminen ovat jatkuvia prosesseja kehossa. (Lowe 2005).



Kuva 2. A. Primaari hemostaasi, B. Pysyvä hemostaasi, C. Fibrinolyysi (Hakala 2017).

3 HYYTYMISTUTKIMUKSET

3.1 Preamalytiikka

Hyytymistutkimuksissa on tärkeää laadukas preanalytiikka. Näytteen otto ja käsittely tulee vakioda niin, että estetään kudostekijän pääsy näytteeseen, plasman kontaminoituminen soluilla sekä hemostaasijärjestelmän aktivoituminen. Jotta näyte olisi vakioitu ja laadukas, tulee käyttää laadukkaita ja asianmukaisia välineitä sekä oikeaoppista näytteenottotekniikkaa ja toimintatapoja.

Kansainvälisen sopimuksen myötä hyytymistutkimuksissa käytetään 3,2% sitraattiputkia. Näyte tulee ottaa riittävän isoa neulaa käyttäen ja puristussidettä välttämällä. Putken tulee täyttyä merkittyyn viivaan asti vaivatta. (Joutsen-Korhonen & Koski 2010.) Ver ym. (2013) ovat tutkineet millaiset poikkeamat sitraattiputken täyttöasteessa vaikuttavat INR ja APTT analyysien tuloksiin. INR-arvoa analysoidessa näyteputken tulee olla täyttynyt vähintään 73% ja APTT-arvon kohdalla kyseinen määrä tulee olla 90%, kuten Clinical and Laboratory Standard Institute suosittelee.

Näyteputki sekoitetaan välittömästi näytteenoton jälkeen, jotta vältetään virheellisiä tuloksia aiheuttavien hyytymien muodostuminen. Potilaalla käytössä oleva lääkitys tulee merkitä siten, että se on tuloksen tulkitsijalla selkeästi tiedossa. (Joutsen-Korhonen & Koski 2010.)

3.2 ACL TOP 500 CTS -hyytymisanalyysilaboratori

ACL TOP 500 CTS on hyytymistutkimusten määrittämiseen tarkoitettu immunoturbidometrinen analyysilaboratori, jonka valmistaja on Instrumentation Laboratory. Se soveltuu sekä rutiini- että erikoiskäyttöön, jossa näytemäärät ovat keskisuuria tai suuria. (Instrumentation Laboratory 2016.) Analyysilaboratori sopii ohjelmistollisten ominaisuuksiensa vuoksi parhaiten keskisuurien tai pienempien laboratorioiden käyttöön (Milos ym. 2007). ACL TOP 500 CTS-analyysilaboratori on automatisoitu hyytymisanalyysilaboratori, joka on varustettu optisella hyytymissensorilla. Appert-Flory ym. (2007) tekemän tutkimuksen perusteella sillä voidaan toteuttaa sekä rutiininomaista että spesifisempää analysointia hyväksyttävällä tarkkuudella.

Turbidometrinen mittaussuomenetelmä mittaa ja rekisteröi ajan, joka kuluu plasmanäytteen hyytymiseen. Menetelmä perustuu arvioon hyytymisen päätepisteistä mittaamalla optisen tiheyden muutoksia. Menetelmä on luotettava ja vaatii vain vähän huoltotoimenpiteitä. (Instrumentation Laboratory 2006.)

3.3 Analyysit

Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymän laboratoriossa ACL TOP 500 CTS-analysaattorilla tutkitaan INR-, APTT- ja TT-arvoja.

Tromboplastiiniajan INR-tulostusta käytetään yleisimmin antikoagulanttihoiton seurannassa. Antikoagulanttihoitoa (useimmiten kumariiniantikoagulantti varfariini, Marevan®, kuvassa 2 näkyy lääkeaineen vaikutus hyytymisjärjestelmään) vaativia tiloja ovat sydän- ja verenkierroelinten sairaudet sekä veritulppien ehkäisy. (Meurman 2017.) Tulos saadaan kaavasta, jossa näytteen hyytymiseen kulunut aika jaetaan normaaliplasman hyytymiseen kuluneella ajalla ja korotetaan reagenssin eräkohtaisen vakion osoittamaan potenssiin (Tykslab, 2016a). INR-arvon viitearvot ovat kansainvälisesti samat, sillä se on pyritty vakioimaan niin että arvot vastaisivat toisiaan, vaikka ne olisi määritetty eri laitteilla ja reagensseilla (Leppänen 2017).

Aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika eli APTT kuvaa niin sanotun sisäisen aktivaatioreitin hyytymistekijöiden toimintaa (Joutsu-Korhonen & Koski 2010). APTT-arvoon vaikuttavat fibrinogeeni sekä hyytymistekijät II, V, VIII, IX, X, XI ja XII. Määrittäksessä plasmaan lisätään kontaktiaktivaattoria, fosfolipidejä ja kalsiumia. (Joutsu-Korhonen 2015.) APTT:tä käytetään hyytymisjärjestelmän häiriöiden seulontaan yhdessä INR-tutkimuksen kanssa (Tykslab, 2016b).

Tromboplastiiniaika eli TT mittaa niin sanotun ulkoisen aktivaatioreitin hyytymistekijöitä. Määrittäksessä plasmaa aktivoidaan tromboplastiinilla, fosfolipidien ja kalsiumin kanssa. Näytteen hyytymiseen kulunut aika mitataan. Suomessa ja ACL TOP 500 CTS -analysaattorillakin käytössä olevan, niin kutsutun Owrenin menetelmän reagenssit sisältävät fibrinogeenia ja hyytymistekijä V. Tämän myötä määrittäys mittaa vain maksan tuottamien II, VII ja X yhteisvaikutusta. Nämä tekijät ovat K-vitamiinista riippuvaisia. (Joutsu-Korhonen 2015.) Saatua tulos ilmoitetaan prosentteina, viitevälillä 70-130 %. Sitä käytetään hemostaasihäiriöiden seulonnassa, korvaushoidon seurannassa sekä maksan toiminnan selvittämisessä. (Joutsu-Korhonen & Koski 2010.)

4 LAITEOHJE

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista määrää, että laitteen mukana on oltava turvallisen käytön takaava käyttö- eli laiteohje (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Laiteohjeen tarkoitus on kuvata yksittäisten työvaiheiden kautta kokonaisuuden toimintaa. Materiaalin on tarkoitus olla havainnollistava ja mahdollisimman helposti ymmärrettävissä. Tarkoituksensa täyttämiseksi laiteohje sisältää informatiivisia kuvia, jotka kertovat vain olennaisimman asian. Niissä ei ole liikaa yksityiskohtia. Kuvia on hyvä täydentää kuvateksteillä, koska kuva on oltava liitettyä tekstiin. Kohde-ryhmän toiveet ja käyttötarkoitus tulee ottaa huomioon sisällön laatimisessa. (Parkkunen ym. 2001,8-16.) Hyvä ohje antaa kokonaiskuvan toiminnasta sekä on johdonmukainen, havainnollistava ja selkeä. Ohje kannattaa laatia samaan pohjaan kuin työpaikan muutkin materiaalit yhdenmukaisuuden vuoksi. (Frisk 2005.) Vastaavaan käyttöön tarkoitettuja ohjeita voi käyttää esikuvina (TUKES 2016).

Ohjeen tulisi sisältää merkinnät, josta käyvät ilmi kuka ohjeen on laatinut, milloin sekä milloin se on mahdollisesti tarkistettu. Ohjeesta tulisi ilmetä miten vikatilanteissa toimitaan ja miten laite pysäytetään mahdollisessa vikatilanteessa turvallisesti. (TUKES 2016.) Laiteohjeessa tulee ottaa huomioon jätteen käsittelyyn liittyvät seikat. Lain mukaan jätteen käsittelyn tulee olla hallittua eikä se saa aiheuttaa haittaa terveydelle (Jätelaki 646/2011).

5 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TEHTÄVÄT

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymän laboratorion ACL TOP 500 CTS-hyytymisanalysaattorille laiteohje. Tavoitteena on tuottaa sellainen laiteohje, joka selkeyttää ja yhtenäistää laboratoriohoitajien toimintaa sekä toimii heidän päivittäisen työnsä tukena. Työtehtävien vaatima tieto ei kokonaisuudessaan voi olla ihmisen mielessä vaan siihen tarvitaan ulkoinen apuväline eli laiteohje (Lehtinen & Hiltunen 2002). Laiteohje tulee olemaan osa uusien työntekijöiden sekä harjoittelijoiden perehdytystä. Hyvä ohje antaa kokonaiskuvan toiminnasta sekä on johdonmukainen, havainnollistava ja selkeä. Ohje kannattaa laatia samaan pohjaan kuin työpaikan muutkin materiaalit yhdenmukaisuuden vuoksi. (Frisk 2005.) Tämän opinnäytetyön tehtävänä on parantaa potilasturvallisuutta nopeuttamalla tulosten valmistumista. Huomaamatta jäänyt tai myöhästynyt diagnoosi voi aiheuttaa pysyviä haittoja tai jopa kuoleman (Kachalia ym. 2007).

Laboratorion työntekijät ovat käyttäneet analysaattoria ilman tarkkaa laiteohjetta. Tämän vuoksi laiteohjeen laadinnassa saattaa tulla esiin erilaisia toimintatapoja. Ongelmien välttämiseksi on otettava huomioon laitevalmistajan suositukset. Terveystenhuollon laitteita koskevan lain mukaan laitetta tulee käyttää laitevalmistajan ilmoittamaa ohjeistusta noudattaen (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010).

Työohje sisältää seuraavat osa-alueet:

1. Päivittäiset toimet
2. Säännölliset huoltotoimenpiteet
3. Yleisimmät ongelmatilanteet

.

6 KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

Tähän opinnäytetyöhön saatiin aihe Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymän laboratorion kemistiltä kesällä 2016. Opinnäytetyön suunnittelu ja tiedonhaku aloitettiin syksyllä 2016. Materiaaleina käytettiin laboratorion omaa aineistoa, laitevalmistajan ohjeistusta, sekä kirjallisuudesta löytynyttä informaatiota. Kirjallisuutta etsittiin kunnallisista kirjastoista Turusta ja Forssasta sekä Turun yliopiston kirjastosta. Toimeksiantosopimus opinnäytetyötä varten tehtiin keväällä 2017.

Laiteohjeen runkona toimi toimeksiantajalaboratorion muiden analysaattorien laiteohjeissakin käytetty malli. Analysaattorin käyttöperiaate ja laiteohjeen muut osa-alueet mallinnettiin laitevalmistajan laatimasta manuaalista laboratorion käytäntöjä mukaillen. Toimintatavoista saatiin tietoa analysaattorin käyttöön perehdyttäessä. Näiden toimintatapojen pohjalta luotiin yhteistyössä kemistin ja vastuuhoitajien kanssa vakiinnutettavat käytännöt. Analysaattorin käyttöjärjestelmä sisältää paljon symboleja, joten työskentelyn helpottamiseksi niitä päätettiin liittää laiteohjeeseen. Symbolit kuvattiin Apple iPhone 7 Plus -puhelimella, sillä sen tarkkuus koettiin riittäväksi ja helppokäyttöisyys eduksi työn kulun kannalta. Laiteohje laadittiin Word 2016 -tekstinkäsittelyohjelmalla. Kuvat lisättiin ja muokattiin myös kyseisellä ohjelmalla. Tuotoksesta pyydettiin välipälaute toimeksiantajalaboratorion kemistiltä, joka antoi korjausehdotuksia, jotka toteutettiin. Toiminnallisen osuuden tuotos eli laiteohje valmistui kokonaisuudessaan touko-kuussa 2017 ja se luovutettiin toimeksiantajalle. Kokonaisuus on kymmenen sivua pitkä ja sen liitteenä ovat lisäksi laitepäiväkirja-lomakkeet, joiden mallina käytettiin laitevalmistajan suosittamaa laitepäiväkirja-lomaketta. Laitepäiväkirjalomakkeita ei sisällytetä opinnäytetyöhön.

Opinnäytetyön ohjaajina toimivat Turun ammattikorkeakoulun lehtori ja Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymän laboratorion osastonhoitaja sekä kemisti. Valmis opinnäytetyö luovutettiin toimeksiantajalle kansitettuna ja julkaistiin sähköisesti Theseus-tietokannassa.

7 METODOLOGIA

7.1 Toiminnallinen opinnäytetyö

Toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena on opastaa, järjestää tai järkeistää jokin aihealue kirjan, oppaan, portfolion, cd-romin tai kotisivun muodossa. Sen olisi hyvä olla työelämälähtöinen ja tutkimuksellinen. Tällöin opiskelijan tietotaito tulee esille. (Vilkkä & Airaksinen 2003). Tunnusomaista toiminnalliselle opinnäytetyölle on toiminnan ja tutkimuksen samanaikaisuus. Sillä pyritään saavuttamaan käytännöllistä hyötyä sekä muutoksien toteutumista. (Heikkinen 2001.) Toinen tunnusomainen piirre on opinnäytetyön kaksiosaisuus: työ koostuu tuotoksesta ja raportista (Vilkkä & Airaksinen 2003).

Toiminnallinen opinnäytetyö on prosessi, joka sisältää seitsemän eri vaihetta: kartointivaihe, prosessointivaihe, sitoutumisvaihe, suunnitteluvaihe, toteuttamisvaihe, arviointivaihe ja hyväksymisvaihe (Paunonen & Vehviläinen-Julkunen 2006). Tämä opinnäytetyö kuuluu toiminnallisten opinnäytetöiden piiriin, sillä tuotoksena syntyi ohje, jonka tarkoituksena on edistää henkilökunnan tietotaitoa. Opinnäytetyö on työelämälähtöinen, sillä sen aihe on tullut suoraan toimeksiantajalta.

7.2 Eettisyys

Eettiset kysymykset ovat tärkeitä niissä tieteissä, joissa tutkimuksen kohteena on inhimillinen toiminta. Hoito- ja lääketieteeseen liittyvät tutkimukset ja toimeksiannot ovat tällaisia. Niin sanotussa Helsingin julistuksessa on mainittu sellaisia seikkoja, jotka tulee ottaa huomioon tätä opinnäytetyötä tehdessä: ”Tutkimuksesta saatavan hyödyn on oltava huomattavasti suurempi kuin haitan” sekä ”vastuu on tutkimuksen johtajalla”. (Paunonen & Vehviläinen-Julkunen 2006.) Opinnäytetyö on hoito- ja lääketieteeseen liittyvä toimeksianto, jossa on laboratorion henkilökuntaan kohdistuvia hyötyjä. Aiheutuvia haittoja ei työlle voinut etukäteen arvioida suunnitelmavaiheessa eikä niitä työn edetessä ilmennyt.

Opinnäytetyöprosessi raportoidaan avoimesti ja rehellisesti heikentämättä toimeksiantajan tietosuoja. Prosessin aikana pyritään objektiivisuuteen, jotta tuotos on luotettava. (Paunonen & Vehviläinen-Julkunen 2006). Objektiivisuutta pyrittiin prosessin aikana parantamaan tarkastelemalla erilaisia näkökulmia analysaattorin käyttöön haastattele-

malla analysointorilla työskenteleviä laboratoriohoitajia. Näin saatiin selville erilaisia toimintatapoja ja niitä pyrittiin hyödyntämään laiteohjetta laadittaessa.

Tätä opinnäytetyötä tehtäessä on laadittu asianmukainen toimeksiantosopimus opinnäytetyön tekijän ja toimeksiantajan välillä. Opinnäytetyön tekijä selvitti organisaatiokohtaisen lupakäytännön (Paunonen & Vehviläinen-Julkunen 2006).

Prosessin aikana on kunnioitettava muiden tekemiä töitä ja niihin on viitattava asianmukaisesti (TENK 2013). Tätä opinnäytetyötä tehdessä on noudatettu hyvää tieteellistä käytäntöä eikä muiden tekstejä ole plagioitu. Lähteet on pyritty merkitsemään tarkasti ja Turun ammattikorkeakoulun yleisen ohjeistuksen mukaisesti.

Opinnäytetyön tekijän tulee hakea neuvoa ja ohjausta, jos ei itse tiedä kuinka toimia (Paunonen & Vehviläinen-Julkunen 2006). Prosessin aikana pyrittiin tähän parhaalla mahdollisella tavalla. Ohjausta saatiin opponentilta, toimeksiantajalta sekä ohjaavalta opettajalta.

7.3 Luotettavuus

Tämä opinnäytetyö on luotettava, sillä sen laatimiseen on käytetty tarkkaan harkittua ja kriittisesti tarkasteltua lähdemateriaalia. Lähdeaineistoa voi arvioida sen iän, laadun ja kirjoittajan auktoriteetin perusteella (Vilkkä & Airaksinen 2003). Lähdemateriaalina käytetyt teokset olivat mahdollisimman tuoreita ja sähköiset materiaalit tunnettujen julkaisijoiden.

Tämän opinnäytetyön tuotoksen luotettavuutta lisää se, että sen on tarkastanut sekä kemian vastuuhoitaja että kemisti.

8 TUOTOS JA SEN TARKASTELU

Opinnäytetyön tuotoksena syntyi laiteohje ACL TOP 500 CTS -hyytymisanalysaattorille Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymän laboratorioon. Valmis laiteohje liitetään osaksi tätä opinnäytetyötä (liite 1). Laiteohje on tiivis, mutta havainnollistava kokonaisuus analysaattorin käytön tueksi. Kokonaisuus on kymmenen sivua pitkä ja liitteenä ovat lisäksi laitepäiväkirjalomakkeet.

Laiteohje on havainnollistava sen sisältämien kuvien vuoksi ja yksittäiset työvaiheet ovat helposti ymmärrettävissä. Yksittäiset työvaiheet muodostavat kuitenkin toimivan ja helposti ymmärrettävän kokonaisuuden. Kuvat ovat yksinkertaisia, selkeästi rajattuja ja informatiivisia (vrt. Parkkunen ym. 2001). Laiteohje on laadittu samaan pohjaan kuin laboratorion muidenkin analysaattorien laiteohjeet yhdenmukaisuuden vuoksi (vrt. Frisk 2005). Laiteohje sisältää toimintaohjeet mahdollisten hätätilanteiden varalta, jotta käyttö olisi mahdollisimman turvallista (vrt. TUKES 2016).

Laiteohje pyrittiin pitämään mahdollisimman selkeänä ja tiiviinä kokonaisuutena, jotta sen käyttö olisi mahdollisimman vaivatonta. Analysaattorin ominaisuudet auttoivat tämän tavoitteen toteutumisessa, sillä se vaatii vain vähän huoltotoimenpiteitä (vrt. Instrumentation Laboratory 2006).

9 POHDINTA

Opinnäytetyön tuotokselle oli selkeä tarve. Toimeksiantajalaboratoriossa ei ennen opinnäytetyöprosessia ollut selkeää laiteohjetta hyytymisanalysaattorille, vaan laboratorion henkilökunta käytti työskentelynsä tukena yksittäisiä ohjekaavioita. Näiden ohjeiden avulla analysaattoria ei sujuvasti pystynyt käyttämään, ellei ollut perehtynyt aiheeseen muulla tavoin, esimerkiksi toisen laboratoriohoitajan avustuksella. Tämä toimintamalli loi mahdollisuudet toisistaan poikkeaville työskentelytavoille. Nämä erilaiset työskentelytavat heikensivät analyysiprosessin luotettavuutta. Laiteohje ja sen mukaan yhtenäistetty laboratorion henkilökunnan toiminta tehostaa ajankäyttöä. Laiteohjetta seuraamalla laboratoriohoitajan ei tarvitse muistella oikeaoppisia toimintatapoja, ja tehokkuutta sekä aikaa vapautuu muuhun työskentelyyn (vrt. Lehtinen & Hiltunen 2002). Opinnäytetyön tuotoksena laadittu laiteohje myös sujuvoittaa ja helpottaa laboratorion uusien työntekijöiden sekä harjoittelijoiden perehdyttämistä analysaattorin käyttöön. Laiteohjetta noudattamalla pidetään siis yllä yhtenäisiä toimintatapoja myös henkilökunnan vaihtuessa.

Potilasturvallisuus on keskeinen osa laboratoriotoimintaa. Tehdyillä analyyseillä on suuri merkitys potilaan hoitolinjauksissa. Hyytymisjärjestelmä on tarkkaan säädelty prosessi ja sen toimintaan sekä häiriöihin liittyvät analyysit sekä niistä saadut vastaukset voivat olla kriittisessä asemassa potilaan hoitoa suunniteltaessa. Tämän vuoksi näiden laboratoriovastausten oikeellisuus ja täsmällisyys on erityisen tärkeässä asemassa. Laiteohjeen avulla analysaattorilla työskentelevä laboratoriohoitaja pystyy toimimaan nopeasti, tehokkaasti ja laadukkaasti myös mahdollisten poikkeavien tulosten esiintyessä. Näin ollen hoitava yksikkö saa tarvitsemansa laboratoriotulokset tarvittavalla nopeudella, jotta potilaan hoitoa voidaan jatkaa turvallisesti (vrt. Kachalia ym. 2007). Toimeksiantaja voi tämän tuotoksen myötä yhä luotettavammin ja laadukkaammin tuottaa laboratoriopalveluita hyvinvointikuntayhtymälle ja yksityisille asiakkaille.

Opinnäytetyön aihe ja toimeksiantaja olivat tekijälle mielekkäitä, mikä edesauttoi prosessin onnistumista. Opinnäytetyöprosessissa ajankäytön hallinta oli haastavaa. Opinnäytetyön tuotos on onnistunut, sillä se vastaa toimeksiantoa ja sen sisällössä sekä ulkoasussa otettiin kohderyhmän toiveet ja toimintamallit huomioon (vrt. Parkkunen 2001).

Opinnäytetyön tuotoksena syntyneen laiteohjeen toimivuutta voisi tarkastella toteuttamalla kyselytutkimuksen laboratorion henkilökunnalle. Opinnäytetyöprosessin aikana kävi ilmi, että toimeksiantajalaboratorion muille analyysejaattoreille voisi laatia vastaavia laiteohjeita. Laboratorion analyysejaattoreille voisi myös laatia perehdytysoppaita.

LÄHTEET

Appert-Flory, A; Fischer, F.; Jambou, D. & Toulon, P. 2007. Evaluation and performance characteristics of the automated coagulation analyzer ACL TOP. Thrombosis Research. Viitattu 29.3.2017 [http://www.thrombosisresearch.com/article/S0049-3848\(06\)00508-1/fulltext](http://www.thrombosisresearch.com/article/S0049-3848(06)00508-1/fulltext).

Frisk, T. 2005. Työssäoppimisen käytäntöjä. Helsinki: ESR.

FSHKY - Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymä. Viitattu 23.11.2016 <http://www.fstky.fi/palvelut/terveyspalvelut/laboratorio>.

Hakala, E. 2017. Mukaillen: Joutsu-Korhonen, L. 2015. Hyytymistutkimukset. Teoksessa: Porkka, K.; Lassila, R.; Remes, K. & Savolainen, E-R. (toim.) Veritaudit. Helsinki: Duodecim.

Instrumentation Laboratory – A Werfen Company. Viitattu 20.11.2016 <http://www.instrumentationlaboratory.com/products-services/hemostasis-diagnostics/instruments/acl-top-family/acl-top-500.aspx>.

Instrumentation laboratory. 2006. The ACL TOP Hemostasis Testing System: Features and Technical Description. Italy: Grafica Braintea.

Jaarinen, S. & Niiranen, J. 2005. Laboratorion analyysitekniikka. Helsinki: EDITA.

Jätelaki 646/2011. Annettu Ympäristöministeriössä 1.5.2012. Saatavilla sähköisesti osoitteessa <http://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2011/20110646>.

Jeronen, E. 2005. Biologia eläväksi - Biologian didaktiikka. PS-kustannus.

Joutsu-Korhonen, L. & Koski, T. 2010. Hemostaasin tutkimukset. Teoksessa Niemelä, P. & Pulkki, K. (toim.) Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kadidaattikustannus Oy.

Joutsu-Korhonen, L. 2015. Hyytymistutkimukset. Teoksessa: Porkka, K.; Lassila, R.; Remes, K. & Savolainen, E-R. (toim.) Veritaudit. Helsinki: Duodecim.

Kachalia, A.; Gandhi, T.K.; Puopolo, A.L.; Yoon, C.; Thomas, E.J.; Griffey, R.; Brennan, T.A. & Studdert, D.M. 2/2017. Missed and Delayed Diagnoses in the Emergency Department: A Study of Closed Malpractice Claims From 4 Liability Insurers. Annals of Emergency Medicine. Viitattu 29.3.2017 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16997424>.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Annettu Naantalissa 24.6.2010. Saatavilla sähköisesti osoitteessa <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>.

Lassila, R. 2015. Veren hyytyminen ja fibrinolyysi. Teoksessa: Porkka, K.; Lassila, R.; Remes, K. & Savolainen, E-R. (toim.) Veritaudit. Helsinki: Duodecim.

Lehtinen, E. & Hiltunen, T. (toim.) 2002. Oppiminen ja opettajuus. Turku: Turun opettajankoulutuslaitos

Leppänen, E. 27.1.2017. Tromboplastiiniaika (P-TT, P-INR). Terapia Odontologica. E-kirja.

Lowe, G. 2005. Hemostasis and Thrombosis. Teoksessa: Bayne, J.W. & Dominiczak, M.H. (toim.) Medical Biochemistry. Elsevier Mosby.

Mahlamäki, E. K. 2004. Hemostaasi. Teoksessa Penttilä, I. (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY.

Meurman, J. H. 20.1.2017. Antikoagulanttihoito. Therapia Odontologica. E-kirja.

Milos, M., Herak, D., Kuric, L., Horvat, I. & Zadro, R. 2007. Evaluation and performance characteristics of the coagulation system: ACL TOP analyzer – HemosIL reagents. In: International Journal of Laboratory Hematology.

Nienstedt, W.; Rautiainen, E.; Pernaa, M.; Salmi, U. & Pirttimaa, H. (toim.) 2002. Lääketieteen termit. Jyväskylä: Gummerus.

Parkkunen, N.; Vertio, H. & Koskinen-Ollonqvist, P. 2001. Terveysaineiston suunnittelun ja arvioinnin opas. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisuja – sarja 7/2001.

Paunonen, M. & Vehviläinen - Julkunen, K. 2006. Hoitotieteen tutkimusmetodiikka. 1.- 4. painos. Helsinki: WSOY.

Rand, M.L.; Harfenist, E.J. & Murray, R.K. 1996. Plasma Proteins, Immunoglobulins & Blood Coagulation. Teoksessa: Murray, R.K.; Granner, D.K.; Mayes P.A. & Rodwell, V.W. (toim.) Harper's Biochemistry. Stamford: Lange Medical Publications.

Sabir, I., Khavandi, K., Brownrigg, J. & Camm, A. J. 2014. Figure 1: Interaction between anticoagulant drugs and the coagulation cascade. Nature Reviews Cardiology. Viitattu 10.4.2017 http://www.nature.com/nrcardio/journal/v11/n5/fig_tab/nrcardio.2014.22_F1.html.

Savolainen, E-R & Tienhaara, A. 2015. Verinäytteet ja morfologiset tutkimukset. Teoksessa: Porkka, K.; Lassila, R.; Remes, K. & Savolainen, E-R. (toim.) Veritaudit. Helsinki: Duodecim.

TENK - Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2013. Hyvä tieteellinen käytäntö. Viitattu 2.4.2017 <http://www.tenk.fi/htk-ohje/hyva-tieteellinen-kaytanto>.

TUKES. 2016. Opas: Tuotteiden käyttöohjeet ja turvallista käyttöä koskevat merkinnät. Viitattu 29.3.2017 http://www.tukes.fi/tiedostot/julkaisut/tuotteiden_kaytto-ohjeet_opas.pdf.

Tykslab-ohjekirja,	2016a.	P-INR.	Viitattu	15.11.2016
http://webohjekirja.mylabservices.fi/TYKS/index.php?test=4520 .				

Tykslab-ohjekirja,	2016b.	P-APTT.	Viitattu	20.2.2017
http://webohjekirja.mylabservices.fi/TYKS/index.php?test=278 .				

Ver, K.; Vermeiren, S.; Schouwers, S.; Callebaut, V.; Thomson, W. & Weekx, S. 12/2013. Validation of the minimal citrate tube fill volume for routine coagulation tests on ACL TOP 500 CTS®. International Journal of Laboratory Hematology. 614-619.

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 1(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017

ACL TOP 500 CTS LAITEOHJE

1.a. ALOITUSTOIMET

Varmista, että laitteen molemmat etukannet ovat suljettuina.

Käynnistä tietokone. Syötä käyttäjätunnus: labra ja salasana: acltop.

Käynnistä analysaattori oikeassa reunassa sijaitsevasta kytkimestä. Analysaattorin käynnistyminen kestää noin 15 minuuttia.

Analysaattori on käyttövalmis, kun Auto Run-status on Valmis.


Tarkista kyveti- ja nestejäteastiat ja tyhjennä tarvittaessa. Nestejäteastia pyritään tyhjentämään aina torstaisin.

Tarkista kyvettien riittävyys ja lisää tarvittaessa.

Tarkista Clean A- ja Rinse-liuosten määrä ja vaihda tarvittaessa uudet pullot.

Toimenpiteiden ohjeet löydät kohdasta 8. TARVITTAESSA TEHTÄVÄT TOIMENPITEET. Merkitse tehdyt toimenpiteet laitepäiväkirjaan. Täytetyt laitepäiväkirjat arkistoidaan laitekansioon.

1. b. REAGENSIIEN LISÄYS

Paina  päästäksesi reagenssinäytölle.

Aseta D1-paikkaan seuraavat reagenssit:

- Owren's Buffer

Aseta R1-R4-paikkoihin seuraavat reagenssit:

- Owren's PT
- APTT-SP (tarvittaessa)
- APTT-SP CaCl₂ (tarvittaessa)

Aseta reagenssit telineisiin viivakoodi ulospäin.

Valitse telineen paikka painamalla numeropainiketta analysaattorilta tai reagenssinäytöltä.

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 2(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017

Työnnä teline analysaattoriin ja tarkista näytöltä, että kaikki reagenssit on tunnistettu eli näkyvät vihreinä palloina. Reagenssien tiedot saat näkyviin siirtämällä kursorin vihreän pallon päälle. Mikäli analysaattori ei tunnista viivakoodia, syötä reagenssin ID manuaalisesti.


→ Kaksoisklikkaa paikkaa → Materiaalin nimi

2. KONTROLLIEN ANALYSOINTI

Analysoi OKP- ja NKP-kontrollit laadunohjausohjeessa määrättyinä päivinä.

Aseta kontrolli AVO-telineeseen.

Valitse näytetelineen paikka painamalla numeropainiketta analysaattorilta tai näytealueenäytöltä.

Kontrolli näkyy näytöllä .

Kaksoisklikkaa symbolia.

Valitse näytetyypiksi Laaduntarkkailu.

Valitse näyte-ID:ksi OKP/NKP.

Valitse tehtävät määritykset.

Tarkista, että tulos on hälytysrajojen sisällä.

→ QC → Tuloslista → Kaksoisklikkaa haluttua testikoodia

→ viimeisimpänä analysoitu tulos näkyy pisteenä reunimmaisena oikealla → tarkista, että piste osuu 3SD:n sisälle

Merkitse aina listaan ne toimenpiteet, jotka teit, jos kontrollin tulos menee yli hälytysrajan.

3. VAKIOINTI

Aja 5 potilasnäytettä vanhalla reagenssilla ennen vakiointia. Tulosta analyysitulokset.

NKP:tä ajetaan potilasnäytteenä vähintään kerran. Tulosta analyysitulokset.

Vaihda käyttäjätunnus

Analysaattori → Log Out → käyttäjätunnus: SysAdmin
salasana: topdog

NKP potilasnäytteenä viisi kertaa.

Poista Owren's PT-reagenssi analysaattorista.

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 3(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017

→ Paina R-painiketta analysaattorilta → Poista reagenssiteline analysaattorista

Valitse **Asetukset** → **Materiaalilista** → kaksoisklikkaa **Owren's PT** → **Eräkohtaiset tiedot** → Syötä uudet tiedot: lot, vanhenemispäivä, ISI-arvo

Valitse **Asetukset** → **Testilista** → kaksoisklikkaa **P-INR** → **Normaaliplasma** → **NPP** → Syötä uusi valmistajan ilmoittama normaaliaika.



→ **TT%** → **Normaaliplasma** → **NPP** → Syötä uusi normaaliaika

Aseta uusi Owren's PT-reagenssi ja normaaliplasma (NKP) analysaattoriin. NKP:tä sisältävä nätekuppi tulee olla aivan täynnä.



→ **Tiedot** → Näytetyyppi: **Kalibraattori/NPP** → Näyte ID: **Hemosil Cal Plasma**



Kontrolloi vakioinnit.

→ Aja uudelleen alussa ajettut potilasnäytteet ja vertaa tuloksia.
→ Aja NKP- ja OKP-kontrollit ja varmista, että tulokset ovat tavoiterajoissa.

4. POTILASNÄYTTEIDEN ANALYSOINTI

a. NÄYTTEIDEN ANALYSOINTI VIIVAKOODIA HYVÄKSI KÄYTTÄEN

Aseta näytteet näytetelineeseen viivakoodit ulospäin.

→ Korkilliset putket telineeseen, jossa on musta numerotarra ja sininen kahvaliitos.
→ Korkittomat putket ja nätekupit telineeseen, jossa on valkoinen numerotarra.


Paina



Valitse näytetelineen paikka painamalla numeropainiketta analysaattorilta tai näytealuenäytöltä.

Työnnä näyteteline analysaattoriin ja tarkista näytöltä, että kaikki näytteet on tunnistettu. Tunnistetut näytteet näkyvät sinisenä.


-
- Mikäli näytettä ei ole tunnistettu, poista näyteteline ja tarkista viivakoodien asento.
 - Syötä teline uudelleen.

b. NÄYTTEIDEN ANALYSOINTI ILMAN VIIVAKOODIAPaina Tuplaklikkaa 

Tarkista, että näytetyypinä on potilas.



Syötä näytteen tunniste Näyte-ID-kenttään.

Valitse päivystysvalinta näytteen ollessa kiireellinen.

Paina  ja valitse testipyynnöt.Paina **Sulje**.Paina 

Näytölle tulee teksti: "Syötä uusi teline". Valitse näytetelineen paikka painamalla numeropainiketta analysaattorilta tai näytealuenäytöltä.

Työnnä näyteteline analysaattoriin ja tarkista näytöltä, että kaikki näytteet on tunnistettu.

Paina , jos analysaattori ei aloita analysointia automaattisesti.**c. TULOSTEN HYVÄKSYNTÄ**Valitse **Analyysi** → **Näytelistä**Näytteen tarkempiin tietoihin pääsee valitsemalla 

- tulokset jälkeen *-merkki: testi ajetaan uudelleen
- tulos alleiviivattu: testille on enemmän kuin yksi tulos
- tulos on kursiivilla: testille on vähintään yksi varoitus
- tulos on **purppura**: tulos on testialueen ulkopuolella
- tulos on **punainen**: tulos on lineaarisen alueen ulkopuolella, mutta testialueen sisällä

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 5(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017

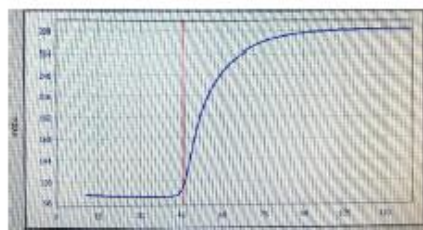
- tulos on **oranssi**: tulos on hoitoalueen ulkopuolella
- tulos on **sininen**: tulos on normaalirajojen ulkopuolella, mutta lineaarisen alueen sisäpuolella
- tulos on **musta**: tulos on normaali
- virhekoodi on alleviivattu: testille useampi virhe

Testin tarkkoihin tietoihin pääset valitsemalla



Näet reaktiokuvaajan sekä tiedot mahdollisista varoituksista ja virheistä.

Mittauskäyrän tulee olla malliltaan nouseva (ks. kuva alla).



Jos mittauskäyrä on malliltaan laskeva, tulosta ei voida hyväksyä, sillä silloin absorbanssi ei ole mitattavissa.

Voit tulostaa testin tiedot valitsemalla **Analyysi → Näytelistä →**



Valitse näyte → **Testitiedot** →



testi →



5. PÄIVITTÄINEN PESU

Päivittäinen pesu tehdään kerran päivässä suurimman näytemassan jälkeen ennen iltavuoron alkua. Analyytikko muistuttaa pesusta antamalla hälytyksen



Tarvittavat tarvikkeet:

- Washing solution 4,5% (Clean B) 2 x 10 ml (säilytetään kaapissa pipettien yläpuolelle)

Paina **Järjestelmä → Ylläpitohuolto**



Enhanced clean for all probes.

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 6(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017

Aseta Clean B-pullot D1- ja R3-reagenssialueille.

Käynnistä pesut painamalla



Kuittaa tehty pesu lisäämällä kommentti-kenttään teksti: labra.

Poista Clean B-pullot analysaattorista pesusuorituksen jälkeen.

Vaihda pullot maanantaisin uusiin.

Pesun jälkeen ajetaan ennen pesua analysoitu tuore potilasnäyte kontrollina.
Näytteen INR-arvon tulisi olla 2-3. Aseta näytteen ID:ksi edellinen INR-arvo.

6. ANALYSAATTORIN SAMMUTTAMINEN

Päivän päätteeksi reagenssit poistetaan analysaattorista.

Analysaattorin tulee olla Valmis-tilassa.

Paina **Analysaattori** → **Exit**

Analysaattori kysyy: "Oletko varma, että haluat poistua?" Paina **OK**.

Valitse Windowa-valikosta **Käynnistä** → **Sulje**

Sammuta analysaattori oikealla puolella olevasta virtakytkimestä.

7. SÄÄNNÖLLISET HUOLTOTOIMENPITEET

Analysaattori ilmoittaa säännöllisistä huoltotoimenpiteistä.

Viikoittain:



Clean Deep Wash and Clean Cup Area →



Avaa analysaattorin etukansi. Puhdista suodatin juoksevan veden alla. Puhdista näytekaivot kostealla vanutikulla. Valitse **OK**.

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 7(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017



Puhdista kyvettien jätelaatikko → Avaa analysaattorin oikeassa kulmassa

sijaitseva luukku. Vedä jätelaatikko ulos ja tyhjennä kyvetit jäteastiaan. Laita läpinäkyvä suojalaatikko pesuun ja aseta tilalle puhdas. Aseta laatikko takaisin analysaattoriin. Paina OK → Kommentti: **labra** → OK

8. TARVITTAESSA TEHTÄVÄT TOIMENPITEET

HÄTÄSEIS

Analysaattorin voi missä tahansa vaiheessa pysäyttää Hätäseis-toiminnolla. Se pysäyttää välittömästi kaikki käytössä olevat liikkeet ja toiminnot. Hätäseis suoritetaan painamalla punaista Emergency Stop -painiketta analysaattorin etupuoletta. Palautus suoritetaan valitsemalla **Laite** → **Palautus**.

KYVETTIEN LISÄYS

Täysiä kyvettipakkauksia säilytetään analysaattorin alla.

Seuraa pakkauksen kuvallista ohjeistusta.

Tee kyvettien lisäys aina suojahanskat kädessä, jotta kyvettien pinnoille ei tulisi sormenjälkiä, jotka saattavat häiritä mittausta.

CLEAN A- JA RINSE-LIUOSTEN LISÄYS

Täysiä pakkauksia säilytetään reagenssivarastossa.

Merkitse pakkauksiin avauspäivämäärä. Avaa pakkaus.

Kierrä analysaattorissa olevasta liuospullosta korkki auki ja nosta letku varovasti pois pullosta ja aseta se uuteen pulloon.

Kuittaa analysaattorin antaman hälytys klikkaamalla hälytystä ja painamalla **Sulje**.

NESTEJÄTEASTIAN TYHJENNYS

Pyöritä valkoista korkkia ja nosta korkki sensoreineen ja letkuineen pois nestejäteastiasta. Nosta vain korkista, älä letkusta!

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 8(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017

Tyhjennä nestejäteastia viemäriin ja aseta se sitten takaisin paikoilleen.

Kiinnitä letku ja sensori takaisin paikoilleen korkista kiinni pitäen.

Käsittele letkua ja korkkia varoen!

Kuittaa analysaattorin antaman hälytys klikkaamalla hälytystä ja painamalla **Sulje**.

KYVETTIJÄTEASTIAN TYHJENNYS

Avaa analysaattorin oikeassa kulmassa sijaitseva luukku.

Vedä jätelaatikko ulos ja tyhjennä kyvetit jäteastiaan.

Aseta jätelaatikko takaisin analysaattoriin.

Kuittaa analysaattorin antaman hälytys klikkaamalla hälytystä ja painamalla **Sulje**.

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 9(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017

SYMBOLIT



Näytetiedot



Testitiedot



Näytealue



Reagenssialue



Suorita huoltotoimenpide



Suorita ohjelmoidut testit



Tulosta



Materiaali-hälytys



Huolto-hälytys

FORSSAN SAIRAALA
LABORATORIO

Laiteohje 10(10)
Laadittu 5.5.2017
Hyväksynyt x.x.2017

YLEISIMMÄT VIRHEKOODIT JA NIIDEN RATKAISUT

Lyhenne	Kuvaus	Ratkaisu
SE	Sampling error, pipetointivirhe	Tarkista näytteen korkki, pyydä määrittys uudelleen.
CE	Coagulation error, hyytymisvirhe	Katso testin tarkemmat tiedot eli absorbanssitulokset.
HC	Out of calibration range high, yli korkeimman kalibraattorin	Laimenna näyte, jos mahdollista. Vastaa menetelmäohjeen mukaisesti.
LC	Out of calibration range low, alle matalimman kalibraattorin	Uusi määrittys. Jos tulosta ei saada, vastaa menetelmäohjeen mukaisesti.
HW, HE	Hardware warning/error, analysaattorissa vika	Huolto
QC	Quality Control flag, kontrollit eivät raja-arvoissa	Aja tuoreet kontrollit. Vaihda tarvittaessa reagenssit.
HT	Out of Test range high, yli mittausalueen	Laimenna näyte, jos mahdollista. Vastaa menetelmäohjeen mukaisesti.
LT	Out of Test range low, alle mittausalueen	Uusi määrittys. Jos tulosta ei saada, vastaa menetelmäohjeen mukaisesti.
MT	Maintenance flag, huolto suorittamatta	Tee tarvittavat huollot sopivan ajankohdan tullen.
CA	Calibration flag, kalibrointi vanhentunut	Tarkista kalibrointi ja suorita tarvittaessa.
ME	Material error, tarvikeongelma	Tarkista reagenssien säilyvyys sekä tiedot.